

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 189/MENKES/SK/III/2006**

T E N T A N G

KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka mengantisipasi berbagai perubahan dan tantangan strategis, baik internal maupun eksternal, sejalan dengan Sistem Kesehatan Nasional, perlu diambil langkah kebijakan di bidang obat secara nasional.;
 - b. bahwa sehubungan dengan pertimbangan huruf a, perlu ditetapkan kembali Kebijakan Obat Nasional dengan Keputusan Menteri.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Obat Keras (Staatsblad 1949 Nomor 419);
 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
 4. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 3698);
 5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3452);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);

8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 131/Menkes/SK/II/2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- Kesatu : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KEBIJAKAN OBAT NASIONAL.**
- Kedua : Kebijakan Obat Nasional dimaksud Diktum Kesatu sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga : Kebijakan Obat Nasional sebagaimana dimaksud Diktum Kedua agar digunakan sebagai pedoman bagi semua pihak yang terkait dalam rangka ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan.
- Keempat : Dengan ditetapkannya Keputusan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 47/Menkes/SK/II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.
- Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di JAKARTA
Pada tanggal 27 Maret 2006

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp JP(K)

Lampiran
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor 189/MENKES/SK/III/2006
Tanggal 27 Maret 2006

KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

I. PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pokok-pokok rencana pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010, menggariskan arah pembangunan kesehatan yang mengedepankan paradigma sehat. Tujuan pembangunan kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 antara lain meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat dan memiliki akses terhadap pelayanan kesehatan bermutu, adil dan merata.

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi. Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia.

Dengan demikian penyediaan obat esensial merupakan kewajiban bagi pemerintah dan lembaga pelayanan kesehatan baik publik maupun swasta. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, karena selain merupakan komoditas perdagangan, obat juga memiliki fungsi sosial.

Kebijakan Pemerintah terhadap peningkatan akses obat diselenggarakan melalui beberapa strata kebijakan yaitu Undang-Undang sampai Keputusan Menteri Kesehatan yang mengatur berbagai ketentuan berkaitan dengan obat. SKN 2004 memberikan landasan, arah dan pedoman penyelenggaraan pembangunan kesehatan bagi seluruh penyelenggara kesehatan, baik pemerintah pusat, propinsi dan kabupaten/kota, maupun masyarakat dan dunia usaha, serta pihak lain yang terkait. Salah satu subsistem SKN 2004 adalah Obat dan Perbekalan Kesehatan.

Dalam subsistem tersebut penekanan diberikan pada ketersediaan obat, pemerataan termasuk keterjangkauan dan jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat.

Menindak lanjuti kebijakan tersebut perlu dilakukan perbaikan terhadap kebijakan obat nasional yang telah ada, yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 47/Menkes/SK/II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional dengan menetapkan Kebijakan Obat Nasional yang baru.

Kebijakan Obat Nasional selanjutnya disebut KONAS adalah dokumen resmi berisi pernyataan komitmen semua pihak yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan kesehatan. Dengan demikian KONAS merupakan bagian integral dari SKN 2004.

Beberapa negara berkembang telah memanfaatkan obat tradisional dalam pelayanan kesehatan, terutama dalam pelayanan kesehatan strata pertama. Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan banyak dimanfaatkan masyarakat. Namun demikian, pada umumnya efektivitas dan keamanannya belum didukung oleh penelitian yang memadai. Mengingat hal itu dan menyadari Indonesia sebagai mega senter tanaman obat di dunia perlu disusun Kebijakan Nasional Obat Tradisional terpisah dari KONAS ini.

Penerapan otonomi daerah pada tahun 2000 berdasarkan UU 22/1999, yang diperbaharui dengan UU 32/2004 tentang Pemerintahan Daerah, mengakibatkan beberapa peran pemerintah pusat dialihkan kepada pemerintah daerah sebagai urusan wajib dan tugas pembantuan, salah satunya adalah bidang pelayanan kesehatan. Hal ini mengakibatkan penyediaan dan atau pengelolaan anggaran untuk pengadaan obat esensial yang diperlukan masyarakat di sektor publik menjadi tanggung jawab pemerintah daerah yang sebelumnya merupakan tanggung jawab pemerintah pusat. Namun pemerintah pusat masih mempunyai kewajiban untuk penyediaan obat program kesehatan dan persediaan penyangga (*buffer stock*) serta menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat.

Pelaksanaan otonomi daerah telah membawa perubahan mendasar yang perlu dicermati agar ketersediaan obat esensial bagi masyarakat tetap terjamin. Untuk daerah-daerah terpencil, perbatasan, kepulauan dan daerah rawan bencana, perlu dikembangkan sistem pengelolaan obat secara khusus.

B. TUJUAN

KONAS dalam pengertian luas dimaksudkan untuk meningkatkan pemerataan dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan, agar tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

Keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dari tujuan yang hendak dicapai. Pemilihan obat yang tepat dengan mengutamakan penyediaan obat esensial dapat meningkatkan akses serta kerationalan penggunaan obat.

Semua obat yang beredar harus terjamin keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat bagi kesehatan. Bersamaan dengan itu masyarakat harus dilindungi dari salah penggunaan dan penyalahgunaan obat.

Dengan demikian tujuan KONAS adalah menjamin :

1. Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial.
2. Keamanan, khasiat dan mutu semua obat yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.
3. Penggunaan obat yang rasional.

C. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup KONAS meliputi pembangunan di bidang obat untuk menjamin terlaksananya pembangunan kesehatan dalam upaya mendapatkan sumber daya manusia berkualitas.

KONAS mencakup pembiayaan, ketersediaan dan pemerataan, keterjangkauan obat, seleksi obat esensial, penggunaan obat rasional, pengawasan, penelitian dan pengembangan, pengembangan sumber daya manusia dan pemantauan serta evaluasi.

II. ANALISIS SITUASI DAN KECENDERUNGAN.

Obat sebagai salah satu unsur yang penting dalam upaya kesehatan, mulai dari upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosis, pengobatan dan pemulihan harus diusahakan agar selalu tersedia pada saat dibutuhkan. Obat juga dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan atau bila digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan.

Disamping merupakan unsur yang penting dalam upaya kesehatan, obat sebagai produk industri farmasi tidak lepas dari aspek teknologi dan ekonomi. Tuntutan aspek teknologi dan ekonomi tersebut semakin besar dengan adanya globalisasi, namun tuntutan ini pada dasarnya dapat diperkecil sedemikian rupa sehingga kebutuhan masyarakat dapat dipenuhi sedangkan industri farmasi dapat berkembang secara wajar.

A. PERKEMBANGAN

Penggunaan obat bagi kesehatan dan kesejahteraan ditujukan bagi masyarakat Indonesia yang saat ini berjumlah 219 juta jiwa, dan diproyeksikan pada tahun 2020 akan berjumlah sekitar 252 juta jiwa dengan kecenderungan-kecenderungan sebagai berikut.

Apabila tingkat kelahiran dan tingkat kematian terus menurun mengikuti laju penurunan tingkat fertilitas dan mortalitas, maka angka pertumbuhan penduduk akan turun dari 1,2 % per tahun pada periode tahun 2000-2005 menjadi 0,79 % per tahun pada periode 2005-2025. Dari komposisi penduduk, terjadi kecenderungan penurunan jumlah penduduk usia muda dan balita, serta peningkatan jumlah segmen angkatan kerja dan usia lanjut secara bermakna di tahun 2025, yang perubahannya diperkirakan akan mulai terlihat sejak tahun 2005 ini. Jumlah tenaga kerja tahun 2000 sebesar 69,9 % dari jumlah penduduk seluruhnya dan diproyeksikan akan menjadi 76,8 % pada tahun 2020.

Proyeksi angka Umur Harapan Hidup (UHH) tahun 2005 adalah 69,0 tahun dan tahun 2025 diperkirakan menjadi 73,7 tahun. Angka Kematian Bayi (AKB) tahun 2005 sebesar 32,3 per 1.000 kelahiran hidup dan tahun 2025 diperkirakan menjadi 15,5 per 1.000 kelahiran hidup. Angka Kematian Ibu (AKI) tahun 2005 sebesar 262 per 100.000 kelahiran hidup dan tahun 2025 diperkirakan menjadi 102 per 100.000 kelahiran hidup.

Prevalensi kurang energi kalori (KEK) pada Balita tahun 2005 diproyeksikan sebesar 23 % dan tahun 2025 menjadi 17 %.

Sebelum diberlakukannya otonomi daerah, diperkirakan 50-80 % dari masyarakat Indonesia memiliki akses terhadap obat esensial. Akses masyarakat terhadap obat esensial dipengaruhi oleh empat faktor utama, yaitu penggunaan obat yang rasional, harga yang terjangkau, pembiayaan yang berkelanjutan, dan sistem pelayanan kesehatan beserta sistem suplai yang dapat menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan. Beberapa intervensi terhadap kepatuhan penggunaan obat yang rasional telah dilakukan di beberapa daerah seperti di Provinsi Nusa Tenggara Barat, Kalimantan Timur, Jawa Timur, Kalimantan Barat dan Sumatera Barat dan telah menampakkan hasil pada tahun 1991.

Evaluasi penerapan KONAS pada tahun 1997 menunjukkan kerasionalan penggunaan obat relatif lebih baik. Namun keberhasilan beberapa intervensi yang dilakukan di beberapa daerah tersebut belum sempat diperluas, telah terjadi krisis ekonomi yang memberikan dampak negatif pada pelaksanaan kerasionalan penggunaan obat.

Regulasi bidang obat mencakup aspek persyaratan produk, proses produksi, sistem suplai, pembiayaan, penggunaan dan sebagainya. Penerapan regulasi secara umum dapat dikatakan telah berjalan baik terutama sebelum era desentralisasi.

Untuk menjamin obat yang memenuhi persyaratan telah disusun standar komoditi yang berkembang dinamis mencakup standar keamanan, khasiat dan mutu. Selain itu telah disusun standar proses produksi yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Sebelum desentralisasi, obat esensial di sektor publik dijamin ketersediaannya oleh pemerintah melalui sistem suplai dengan keberadaan Sarana Penyediaan Sediaan Farmasi Pemerintah. Peran dan fungsi Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah sejak desentralisasi mengalami perubahan akibat sudut pandang yang berbeda dari pemerintah daerah (pemda) terhadap peran lembaga ini.

Sementara itu suplai obat sektor swasta dijamin mulai dari Industri, Pedagang Besar Farmasi (PBF), Apotek dan Toko Obat.

Untuk menjamin keterjangkauan obat esensial, pemerintah telah menetapkan harga obat esensial untuk pelayanan kesehatan. Sedangkan untuk masyarakat berpenghasilan rendah disubsidi melalui pengadaan obat di pelayanan kesehatan dasar.

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) telah disusun sejak tahun 1980, dan direvisi secara berkala pada tahun 1983, 1987, 1990, 1994, 1998, dan 2002. DOEN digunakan sebagai dasar penyediaan obat di pelayanan kesehatan publik. Hasil survei ketersediaan dan penggunaan obat menunjukkan bahwa sebelum maupun selama masa krisis ekonomi di Indonesia antara tahun 1997-2002, ketersediaan obat esensial di Puskesmas mencapai lebih dari 80%, dan lebih dari 90% obat yang diresepkan di Puskesmas merupakan obat esensial.

Tingginya penggunaan obat esensial pada pelayanan kesehatan dasar khususnya puskesmas tidak diikuti oleh sarana pelayanan kesehatan lain. Hal ini ditunjukkan dengan persebaran obat esensial di rumah sakit pemerintah kurang dari 76%, rumah sakit swasta 49%, dan apotek kurang dari 47%. Keadaan di atas menunjukkan bahwa konsep obat esensial belum sepenuhnya dipahami dan diterapkan.

Ketersediaan narkotika untuk kebutuhan pelayanan kesehatan diperoleh melalui produksi, impor, dan distribusi oleh perusahaan farmasi yang ditunjuk pemerintah.

B. PERMASALAHAN

Dari sudut keterjangkauan secara ekonomis, harga obat di Indonesia umumnya dinilai mahal dan struktur harga obat tidak transparan.

Penelitian WHO menunjukkan perbandingan harga antara satu nama dagang dengan nama dagang yang lain untuk obat yang sama, berkisar 1 : 2 sampai 1 : 5.

Penelitian di atas juga membandingkan harga obat nama dagang dan obat generik menunjukkan bahwa obat generik bukan yang termurah. Tetapi secara umum obat generik lebih murah dari obat dengan nama dagang.

Survei dampak krisis ekonomi terhadap biaya obat dan ketersediaan obat esensial antara 1997 – 2002 menunjukkan bahwa biaya resep rata-rata di sarana pelayanan kesehatan sektor swasta jauh lebih tinggi dari pada di sektor publik yang menerapkan pengaturan harga dalam sistem suplainya .

Mekanisme penetapan harga obat di sektor swasta saat ini diserahkan kepada pasar. Mengingat obat bukan komoditi perdagangan biasa dan sangat mempengaruhi kehidupan manusia, maka diperlukan kebijakan pemerintah tentang pengaturan harga obat esensial.

Dewasa ini sebagian Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah kurang berfungsi, karena kurang tersedianya tenaga pengelola yang kompeten, struktur organisasi yang tidak menunjang, dana operasional kurang memadai dan sistem informasi yang tidak berjalan baik. Karena itu perlu dilakukan revitalisasi fungsi pengelolaan obat di Kabupaten/Kota sekaligus disesuaikan namanya menjadi Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah Kabupaten/Kota untuk lebih mengedepankan fungsinya.

Sampai saat ini tercatat sekitar 13.000 merek obat yang beredar di pasaran. Sekitar 400 jenis obat tercantum dalam DOEN, dan 220 jenis obat diantaranya tersedia dalam bentuk obat esensial generik. Di sektor publik terutama di sarana pelayanan kesehatan dasar, ketersediaan obat esensial generik berkisar antara 80-100 %. Walaupun sudah ada keputusan pemerintah yang menyatakan bahwa pengadaan obat bersumber APBD maupun APBN harus dalam bentuk esensial generik, namun di era desentralisasi kepatuhan terhadap pengadaan obat esensial generik semakin menurun.

Ketersediaan obat didukung oleh industri farmasi yang berjumlah sekitar 204 dan 90 % berlokasi di pulau Jawa, telah dapat memproduksi 98 % kebutuhan obat nasional, namun sebagian besar bahan baku masih di impor. Ketergantungan terhadap impor bahan baku obat ini dapat menyebabkan tidak stabilnya penyediaan obat nasional dan mengakibatkan fluktuasi harga obat.

Memperhatikan perkembangan industri farmasi multinasional yang cenderung melakukan penggabungan serta penerapan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) dikhawatirkan industri farmasi nasional akan semakin sulit untuk bersaing dipasar domestik sekalipun. Karena itu, diperlukan upaya dari seluruh pemangku kepentingan (*stake holder*) untuk mengantisipasinya.

Alokasi anggaran pemerintah untuk kesehatan selama ini tergolong rendah, termasuk anggaran untuk obat. Sebelum pelaksanaan desentralisasi, alokasi anggaran pemerintah untuk obat hanya 20 % dari seluruh belanja obat nasional. Namun dengan sistem pengelolaan obat yang efektif dan efisien di sektor publik, anggaran tersebut mampu mencakup sekitar 70 % dari jumlah penduduk.

Anggaran obat untuk pelayanan kesehatan dasar sebelum desentralisasi disediakan oleh pemerintah pusat melalui dana Instruksi Presiden (INPRES), yang besarnya secara berangsur telah ditingkatkan mencapai US\$ 0,85 per kapita. Saat ini dana pemerintah untuk kesehatan telah dimasukkan ke dalam Dana Alokasi Umum (DAU), karena itu anggaran obat untuk pelayanan kesehatan dasar di daerah menjadi tanggung jawab pemda. Anggaran obat untuk pelayanan kesehatan dasar di daerah sangat berbeda-beda antara satu daerah dengan daerah lainnya, karena adanya perbedaan visi dan persepsi Pemda tentang kesehatan. Walaupun demikian pemerintah pusat tetap bertanggung jawab membantu kabupaten/kota menyediakan obat untuk keperluan bencana dan kekurangan obat.

Berdasarkan data yang terkumpul saat ini dana penyediaan obat per kapita kabupaten / kota untuk pelayanan kesehatan dasar rata-rata kurang dari Rp. 5.000,- , jauh di bawah rekomendasi WHO yaitu US\$ 2 per kapita.

Pemerintah pusat sejak tahun 2002 menyediakan dana obat di pelayanan kesehatan dasar untuk masyarakat miskin. Dana tersebut berasal dari Program PKPS-BBM dengan nilai sekitar Rp. 160 milyar per tahun. Seluruh dana yang tersedia dari pemerintah didistribusikan kepada fasilitas kesehatan baik milik pemerintah maupun swasta yang ditunjuk. Saat ini, pengalokasian dana pengadaan obat untuk pelayanan kesehatan dasar ditentukan sendiri oleh masing-masing kabupaten/kota.

Dalam pengobatan yang rasional pasien menerima obat yang sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dengan dosis yang tepat, untuk jangka waktu pengobatan yang sesuai, dengan biaya yang terjangkau. Survei di sarana pelayanan kesehatan menunjukkan bahwa ketidak-rasionalan penggunaan obat masih tinggi.

Ketidak-rasionalan penggunaan obat yang sering terjadi adalah polifarmasi, penggunaan obat non esensial, penggunaan antimikroba yang tidak tepat, penggunaan injeksi secara berlebihan, penulisan resep yang tidak sesuai dengan pedoman klinis, ketidakpatuhan pasien (*non-compliance*) dan pengobatan sendiri secara tidak tepat.

Dalam jangka panjang kecenderungan prevalensi penyakit menular antara lain Infeksi Saluran Pernafasan Atas (ISPA), Tuberkulosis (TB) paru, dan malaria, diperkirakan akan meningkat. Kasus diare akan sedikit bertambah. Kasus penyakit schistosomiasis masih menghadapi masalah yang sama seperti saat ini. Kasus penyakit campak, dengan upaya imunisasi yang berkesinambungan diperkirakan akan menurun.

Kecenderungan prevalensi penyakit tidak menular dimasa mendatang, seperti penyakit kardiovaskuler, kanker dan kelainan endokrin diperkirakan akan semakin bertambah. Sedangkan HIV / AIDS dan penyakit-penyakit yang baru muncul (*new emerging infection diseases*) akan menjadi permasalahan baru.

Pelayanan kefarmasian yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional, keamanan penggunaan obat dan efisiensi biaya obat, serta meningkatkan kualitas hidup pasien harus mengikuti praktek pelayanan kefarmasian yang baik (*Good Pharmacy Practices*) sebagaimana yang dianjurkan oleh WHO. Kenyataan selama ini menunjukkan bahwa praktik pelayanan kefarmasian belum terlaksana sebagaimana mestinya di hampir semua Upaya Kesehatan Perorangan (UKP) strata kedua (rumah sakit kelas C dan B non pendidikan), strata ketiga (rumah sakit kelas B pendidikan dan kelas A) dan farmasi komunitas (apotek).

Pelayanan kefarmasian yang belum mengikuti pelayanan kefarmasian yang baik tidak hanya disebabkan oleh sistem pengelolaan obat, ketersediaan obat, tetapi juga karena ketersediaan, pemerataan dan profesionalisme tenaga farmasi yang masih kurang.

C. PELUANG

Keberadaan industri farmasi yang jumlahnya sekitar 204 merupakan suatu potensi besar untuk meningkatkan ketersediaan obat terutama obat esensial. Sampai saat ini 67 industri yang telah memproduksi obat esensial generik. Rantai distribusi yang tersedia mulai dari pusat, propinsi sampai daerah baik di sektor publik dan swasta merupakan potensi untuk menjamin ketersediaan obat. Penduduk Indonesia yang berjumlah 219 juta merupakan pangsa pasar yang besar untuk pemasaran obat.

Pemerintah mempunyai aparat dan perangkat untuk meningkatkan ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial serta penggunaan obat yang rasional, pengawasan dan pengendalian obat.

Desentralisasi merupakan peluang bagi daerah untuk meningkatkan kualitas pelayanan, pengalokasian dana, pengelolaan obat yang sesuai dengan kebutuhan spesifik masing-masing daerah.

Meningkatnya jumlah perguruan tinggi farmasi di Indonesia dapat dimanfaatkan untuk mengisi kebutuhan tenaga Apoteker. Setiap tahunnya perguruan tinggi farmasi menghasilkan sekitar 2000 orang Apoteker. Demikian juga tersedianya pendidikan D-3 dan menengah farmasi akan dapat menghasilkan tenaga Asisten-Apoteker yang sangat diperlukan di pelayanan kesehatan dasar.

Kerasionalan penggunaan obat tidak terbatas pada sarana pelayanan kesehatan, tetapi juga pada pengobatan sendiri. Data Survei Kesehatan Rumah Tangga (SKRT) tahun 2001 menunjukkan bahwa 83,88% penduduk yang melakukan pengobatan sendiri. Penduduk di perkotaan lebih banyak menggunakan obat yaitu sebesar 85,04 % dibandingkan penduduk pedesaan sebesar 83,02 % .

D. TANTANGAN.

Selama satu setengah dekade terakhir produksi farmasi di dunia, yang meningkat dengan kecepatan empat kali lipat dari pertumbuhan pendapatan dunia, semakin terkonsentrasi di lima negara industri. Produksi, perdagangan dan penjualan obat di dunia semakin didominasi oleh sejumlah kecil perusahaan transnasional. Sepuluh perusahaan transnasional terbesar menguasai hampir setengah penjualan di dunia. Bersamaan dengan itu kesenjangan akses obat antara negara maju dengan negara miskin semakin jauh, sementara itu volume produksi obat yang besar dan lebih murah terjadi di dua negara Asia berpenduduk terpadat, yang tumbuh cepat dalam keadaan pasar domestik yang sangat kompetitif.

Dalam jangka panjang hingga tahun 2025 ketersediaan dan akses obat akan dipengaruhi oleh peran industri farmasi skala global dan distribusi penyakit menular dan tidak menular berlingkup global yang patut diperhitungkan Indonesia sejak saat ini.

Pada era globalisasi sekarang ini, regulasi makin berkembang dengan upaya harmonisasi persyaratan teknis dalam pengendalian dan pengawasan obat yang diprakarsai negara-negara industri. Kecanggihan teknis (persyaratan teknis yang sangat ketat) yang tidak diperlukan harus diwaspadai agar tidak berpengaruh terhadap akses obat esensial.

Pada tahun 1994 Indonesia telah meratifikasi perjanjian WTO (*World Trade Organization*), dimana diantaranya terdapat lima perjanjian yang relevan dengan bidang kesehatan, yaitu *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)*; *the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*; *the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)*; *the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)*; dan *the General Agreement on Trade in Services (GATS)*.

Perjanjian WTO membawa implikasi berupa perlindungan hak paten, penghapusan *tariff* dan *non tariff barrier*, perampingan proses registrasi dan harmonisasi persyaratan teknis. Disatu pihak keadaan ini memberikan beban pada pengendalian dan pengawasan obat dan dilain pihak memaksa industri farmasi domestik untuk meningkatkan daya saingnya. Perjanjian TRIPs memperpanjang waktu perlindungan hak paten yang berarti memperpanjang hak monopoli dari industri inovator transnasional, yang akan memberikan dampak negatif pada keterjangkauan obat oleh masyarakat. Untuk itu pemerintah harus memanfaatkan peluang yang ada dalam TRIPs seperti Lisensi Wajib, dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat di Indonesia.

Harmonisasi persyaratan teknis membawa implikasi akan adanya persyaratan teknis terkini yang makin canggih yang mungkin tidak mendesak, dan yang menimbulkan beban tambahan bagi perusahaan domestik serta bagi konsumen. Berkenaan dengan itu Indonesia harus siap menghadapi kemungkinan tersebut dengan kemampuan pengkajian teknis ilmiah. Perdagangan bebas juga membawa implikasi pada pengendalian dan pengawasan obat berupa ancaman akan lolosnya obat yang tidak memenuhi standar. Menghadapi ancaman tersebut, pengendalian dan pengawasan obat harus senantiasa diperkuat kemampuan dan kapasitasnya sejalan dengan perkembangan Iptek. Pemerintah perlu memiliki strategi untuk memperkecil dampak dari ancaman tersebut.

Keterjangkauan obat dapat dipandang dari sudut geografis, ekonomi dan sosial politik. Sebagian masyarakat Indonesia tinggal di daerah terpencil, wilayah perbatasan dan sebagian lagi tinggal di daerah rawan bencana. Dengan pola penyebaran penduduk seperti tersebut di atas, maka diperlukan penyesuaian pengelolaan obat sesuai dengan karakteristik masing-masing daerah.

III. LANDASAN KEBIJAKAN DAN STRATEGI

A. LANDASAN KEBIJAKAN

Untuk mencapai tujuan KONAS ditetapkan landasan kebijakan yang merupakan penjabaran dari prinsip dasar SKN, yaitu :

1. Obat harus diperlakukan sebagai komponen yang tidak tergantikan dalam pemberian pelayanan kesehatan. Dalam kaitan ini aspek teknologi dan ekonomi harus diselaraskan dengan aspek sosial dan ekonomi.
2. Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat esensial yang dibutuhkan masyarakat.
3. Pemerintah dan sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk menjamin agar pasien mendapat pengobatan yang rasional.
4. Pemerintah melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat, sedangkan pelaku usaha di bidang obat bertanggung jawab atas mutu obat sesuai dengan fungsi usahanya. Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.
5. Masyarakat berhak untuk mendapatkan informasi obat yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan. Pemerintah memberdayakan masyarakat untuk terlibat dalam pengambilan keputusan pengobatan.

B. STRATEGI

1. Ketersediaan, Pemerataan dan Keterjangkauan Obat Esensial

Akses obat esensial bagi masyarakat secara garis besar dipengaruhi oleh empat faktor utama, yaitu penggunaan obat yang rasional, harga yang terjangkau, pendanaan yang berkelanjutan, dan sistem kesehatan serta sistem penyediaan obat yang dapat diandalkan.

Berdasarkan pola pemikiran di atas ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial dicapai melalui strategi berikut:

- a. Sistem pembiayaan obat berkelanjutan, baik sektor publik maupun sektor swasta mengacu pada UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang dijabarkan dalam berbagai bentuk Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat (JPKM).

- b. Rasionalisasi harga obat dan pemanfaatan obat generik.
- c. Penerapan sistem pengadaan dalam jumlah besar (*bulk purchasing*) atau pengadaan bersama (*pool procurement*) disektor publik. Disertai distribusi obat yang efektif, efisien dan akuntabel pada sektor publik dan swasta.
- d. Pengembangan dan evaluasi terus-menerus, khususnya model dan bentuk pengelolaan obat sektor publik di daerah terpencil, daerah tertinggal, daerah perbatasan dan daerah rawan bencana.
- e. Penyiapan peraturan yang tepat untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat.
- f. Penerapan standar proses dan standar komoditi obat secara ketat sebagai sarana pembatasan jenis dan jumlah obat yang beredar.
- g. Memanfaatkan skema dalam TRIPs seperti Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

2. Jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat beredar, serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat .

Pengawasan dan pengendalian obat mulai dari impor, produksi hingga ke tangan pasien, merupakan kegiatan yang tidak terpisahkan. Untuk mencapai maksud tersebut dilakukan strategi sebagai berikut :

- a. Penilaian keamanan, khasiat dan mutu melalui proses pendaftaran, pembinaan, pengawasan dan pengendalian (binwasdal) impor, ekspor, produksi, distribusi dan pelayanan obat merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan dengan kompetensi tinggi, akuntabel secara transparan dan independen.
- b. Adanya dasar hukum dan penegakan hukum secara konsisten, dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran.
- c. Penyempurnaan ketentuan sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan obat.
- d. Pemberdayaan masyarakat melalui penyediaan dan penyebaran informasi terpercaya, sehingga terhindar dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar.
- e. Penyempurnaan dan pengembangan berbagai standar dan pedoman.

3. Penggunaan obat yang rasional

Pengembangan serta penerapan pedoman terapi dan kepatuhan terhadap Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), merupakan dasar dari pengembangan penggunaan obat yang rasional.

Salah satu masalah yang mendasar atas terjadinya penggunaan obat yang tidak rasional adalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Oleh karena itu perlu dijamin agar pengguna obat, baik pelayan kesehatan maupun masyarakat mendapatkan informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan. Berdasarkan hal-hal tersebut diatas upaya untuk penggunaan obat yang rasional dilakukan melalui strategi berikut :

- a. Penerapan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dalam setiap upaya pelayanan kesehatan, baik perorangan maupun masyarakat, melalui pemanfaatan pedoman terapi dan formularium berbasis bukti ilmiah terbaik.
- b. Pengadaan obat di sarana kesehatan dan skema JKN mengacu pada DOEN.
- c. Penerapan pendekatan farmako ekonomi melalui analisis biaya-efektif dengan biaya-manfaat pada seleksi obat yang digunakan di semua tingkat pelayanan kesehatan.
- d. Penerapan pelayanan kefarmasian yang baik.
- e. Pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi, informasi dan edukasi (KIE).

IV. POKOK-POKOK DAN LANGKAH-LANGKAH KEBIJAKAN

A. PEMBIAYAAN OBAT

Sasaran :

Masyarakat, terutama masyarakat miskin dapat memperoleh obat esensial setiap saat diperlukan.

Hal utama yang menjamin tersedianya obat esensial bagi masyarakat adalah terjaminnya pembiayaan yang memadai secara berkelanjutan. Penyediaan biaya yang memadai dari pemerintah sangat menentukan ketersediaan dan keterjangkauan obat esensial oleh masyarakat.

Pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat semakin tidak terjangkau bila sarana pelayanan kesehatan sektor publik dijadikan sebagai sumber pendapatan daerah.

Salah satu upaya untuk menjamin pembiayaan obat bagi masyarakat, adalah bila semua anggota masyarakat dicakup oleh Sistem Jaminan Sosial Nasional.

Langkah Kebijakan :

1. Penetapan target pembiayaan obat sektor publik secara nasional (WHO menganjurkan alokasi sebesar minimal US \$ 2 per kapita).
2. Pengembangan mekanisme pemantauan pembiayaan obat sektor publik di daerah.
3. Penyediaan anggaran obat untuk program kesehatan nasional.
4. Penyediaan anggaran Pemerintah dalam pengadaan obat *buffer stock* nasional untuk kepentingan penanggulangan bencana, dan memenuhi kekurangan obat di kabupaten/kota.
5. Penyediaan anggaran obat yang cukup yang dialokasikan dari Dana Alokasi Umum (DAU) dan dari sumber yang lain.
6. Penerapan skema JKN ? dan sistem jaminan pemeliharaan kesehatan lainnya harus menyelenggarakan pelayanan kesehatan paripurna.
7. Pembebanan retribusi yang mungkin dikenakan kepada pasien di Puskesmas harus dikembalikan sepenuhnya untuk pelayanan kesehatan termasuk untuk penyediaan obat.
8. Penerimaan bantuan obat dari donor untuk menghadapi keadaan darurat, sifatnya hanya sebagai pelengkap. Mekanisme penerimaan obat bantuan harus mengikuti kaidah internasional maupun ketentuan dalam negeri.

B. KETERSEDIAAN DAN PEMERATAAN OBAT

Sasaran :

Obat yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, terutama obat esensial senantiasa tersedia.

Ketersediaan dan pemerataan peredaran obat, terutama obat esensial secara nasional harus dijamin oleh pemerintah. Kemandirian tidak mungkin dicapai dalam pasar yang mengglobal.

Pemerintah perlu memberi kemudahan pada industri lokal yang layak teknis dan yang dapat menunjang perekonomian nasional melalui berbagai upaya dan dengan memanfaatkan peluang yang ada.

Sementara itu efisiensi dan efektivitas sistem distribusi perlu ditingkatkan terus untuk menunjang ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat yang berkelanjutan. Sarana dan prasarana yang telah dikembangkan pada waktu yang lalu seperti Gudang Farmasi Kabupaten/Kota perlu direvitalisasi guna menunjang ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat.

Langkah Kebijakan :

1. Pemberian insentif kepada industri obat jadi dan bahan baku dalam negeri tanpa menyimpang dari dan dengan memanfaatkan peluang yang ada dalam perjanjian WTO.
2. Peningkatan ekspor obat untuk mencapai skala produksi yang lebih ekonomis untuk menunjang perkembangan ekonomi nasional. Pemerintah mengupayakan pengakuan internasional atas sertifikasi nasional, serta memfasilitasi proses sertifikasi internasional.
3. Peningkatan kerjasama regional, baik sektor publik maupun sektor swasta, dalam rangka perdagangan obat internasional untuk pengembangan produksi dalam negeri.
4. Pengembangan dan produksi fitofarmaka dari sumber daya alam Indonesia sesuai dengan kriteria khasiat dan keamanan obat.
5. Peningkatan efektivitas dan efisiensi distribusi obat melalui regulasi yang tepat untuk ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan peredaran obat.
6. Peningkatan pelayanan kefarmasian melalui peningkatan profesionalisme tenaga farmasi sesuai dengan standar pelayanan yang berlaku.
7. Pemberian insentif untuk pelayanan obat di daerah terpencil.
8. Pengembangan mekanisme pemantauan ketersediaan obat esensial dan langkah-langkah perbaikan.
9. Ketersediaan obat sektor publik:
 - a. Pembentukan Instalasi Farmasi di Propinsi dan Kabupaten/Kota pemekaran serta pemberdayaan Gudang Farmasi Kabupaten/Kota sebagai unit pengelola obat dengan memanfaatkan sistem informasi pengelolaan obat yang efektif dan efisien.

- b. Penerapan prinsip efisiensi dalam pengadaan obat, dengan berpedoman pada DOEN, serta menerapkan pengadaan bersama dan pengadaan dalam jumlah besar di kabupaten/kota.
 - c. Penerapan pengelolaan obat yang baik di Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota.
 - d. Penerapan prinsip transparansi dalam pengadaan obat sektor publik.
 - e. Pemanfaatan peluang skema Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah untuk memenuhi keperluan obat disektor publik (pararel impor ?)
10. Penyediaan obat dalam keadaan darurat
- a. Pengorganisasian suplai obat dalam keadaan darurat harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
 - b. Penyusunan pedoman pengadaan obat untuk keadaan darurat yang ditinjau kembali secara berkala.
 - c. Pengadaan obat untuk keadaan darurat mengikuti pedoman yang ada dan pemerintah mengambil langkah-langkah untuk menjamin ketepatan jumlah, jenis, mutu dan waktu penyerahan obat.
11. Penyediaan obat di daerah terpencil, perbatasan, dan rawan bencana serta *orphan drug* diatur secara khusus oleh pemerintah.

C. KETERJANGKAUAN

Sasaran :

Harga obat terutama obat esensial terjangkau oleh masyarakat.

Upaya untuk keterjangkauan atau akses obat di upayakan dari dua arah, yaitu dari arah permintaan pasar dan dari arah pemasok. Dari arah permintaan diupayakan melalui penerapan Konsep Obat Esensial dan penggunaan obat generik. Penerapan Konsep Obat Esensial dan penggunaan obat generik dilakukan melalui berbagai upaya, antara lain promosi penggunaan obat generik di setiap tingkat pelayanan kesehatan, pengaturan, pengelolaan obat di sektor publik.

Sementara itu penerapan skema Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dapat meningkatkan keterjangkauan obat, terutama obat esensial bagi masyarakat. Oleh karena itu penerapan JKN harus terus diupayakan semaksimal mungkin.

Untuk mendapatkan harga yang lebih terjangkau di sektor publik, di lakukan melalui pengadaan dalam jumlah besar atau pengadaan bersama.

Dari segi pasokan ditempuh berbagai upaya, antara lain dengan penyusunan kebijakan mengenai harga obat, terutama obat esensial dan pengembangan sistem informasi harga serta menghindarkan adanya monopoli.

Oleh karena akses terhadap obat esensial merupakan salah satu hak asasi manusia, maka obat esensial selayaknya dibebaskan dari pajak dan bea masuk.

Langkah Kebijakan :

1. Peningkatan penerapan Konsep Obat Esensial dan Program Obat Generik:
 - a. Pemasyarakatan Konsep Obat Esensial dalam pelayanan kesehatan baik sektor publik maupun swasta.
 - b. Penerapan DOEN di seluruh sarana pelayanan kesehatan.
 - c. Pengintegrasian DOEN kedalam kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan.
 - d. Pemasyarakatan obat generik secara konsisten dan berkelanjutan.
 - e. Pengendalian harga obat generik dengan memanfaatkan informasi harga obat internasional.
 - f. Pemberian insentif kepada sarana dan tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan obat esensial.
2. Pelaksanaan evaluasi harga secara periodik dalam rangka mengambil langkah kebijakan mengenai harga obat esensial dengan :
 - a. Membandingkan harga dengan harga di negara lain.
 - b. Membandingkan harga di perkotaan maupun pedesaan, dan di sarana pelayanan kesehatan sektor publik dan swasta.
 - c. Menilai dampak kebijakan yang telah dilaksanakan mengenai harga obat.
3. Pemanfaatan pendekatan farmako-ekonomik di unit pelayanan kesehatan untuk meningkatkan efisiensi.
4. Melaksanakan lisensi wajib obat-obat yang sangat diperlukan sesuai dengan Undang-undang yang berlaku.
5. Pengembangan sistem informasi harga obat.

6. Pengembangan sistem pengadaan obat sektor publik yang efektif dan efisien.
7. Penghapusan pajak dan bea masuk untuk obat esensial.
8. Pengaturan harga obat esensial untuk menjamin keterjangkauan harga obat.

D. SELEKSI OBAT ESENSIAL

Sasaran :

Tersedianya Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) sesuai perkembangan ilmu pengetahuan yang dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan secara luas.

Obat esensial adalah obat terpilih yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi yang diupayakan tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya. Agar sistem pelayanan kesehatan berfungsi dengan baik, obat esensial harus selalu tersedia dalam jenis dan jumlah yang memadai, bentuk sediaan yang tepat, mutu terjamin, informasi yang memadai, dan dengan harga yang terjangkau.

Proses dalam pemilihan obat esensial merupakan hal yang sangat krusial. Daftar obat esensial yang ditentukan sepihak tidak akan mencerminkan kebutuhan nyata dan tidak diterima oleh tenaga kesehatan. Oleh karena itu proses pemilihan harus memperhatikan adanya konsultasi, transparansi, kriteria pemilihan yang jelas, pemilihan yang terkait dengan pedoman klinis berbasis bukti ilmiah terbaik, daftar dan pedoman klinis yang berbeda untuk setiap tingkat pelayanan yang diperbaharui secara berkala.

Langkah Kebijakan :

1. Pemilihan obat esensial harus terkait dengan pedoman terapi atau standar pengobatan yang didasarkan pada bukti ilmiah terbaik.
2. Pelaksanaan seleksi obat esensial dilakukan melalui penelaahan ilmiah yang mendalam dan pengambilan keputusan yang transparan dengan melibatkan apoteker, farmakolog, klinisi dan ahli kesehatan masyarakat dari berbagai strata sarana pelayanan kesehatan dan lembaga pendidikan tenaga kesehatan.

3. Pelaksanaan revisi DOEN dilakukan secara periodik paling tidak setiap 3-4 tahun dengan melalui proses pengambilan keputusan yang sama.
4. Penyebarluasan DOEN kepada sarana pelayanan kesehatan sampai daerah terpencil, lembaga pendidikan tenaga kesehatan, baik dalam bentuk media cetak maupun elektronik.

E. PENGGUNAAN OBAT YANG RASIONAL

Sasaran :

Penggunaan obat dalam jenis, bentuk sediaan, dosis dan jumlah yang tepat dan disertai informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan.

Penggunaan obat yang rasional merupakan salah satu langkah untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Pada umumnya penggunaan obat di sarana pelayanan kesehatan belum rasional.

Untuk mengatasi permasalahan penggunaan obat yang tidak rasional perlu dilakukan pemantauan penggunaan obat agar dapat diketahui tipe ketidakrasionalan, besarnya permasalahan, penyebab penggunaan obat yang tidak rasional, agar dapat dipilih strategi yang tepat, efektif, dan layak untuk dilaksanakan.

Upaya penggunaan obat secara rasional harus dilaksanakan secara sistematis di semua tingkat pelayanan kesehatan dengan menggunakan strategi yang telah terbukti berhasil.

Langkah Kebijakan :

1. Penyusunan pedoman terapi standar berdasarkan bukti ilmiah terbaik yang di revisi secara berkala.
2. Pemilihan obat dengan acuan utama DOEN.
3. Pembentukan dan atau Pemberdayaan Komite Farmasi dan Terapi di rumah sakit.
4. Pembelajaran farmakoterapi berbasis klinis dalam kurikulum S₁ tenaga kesehatan.
5. Pendidikan berkelanjutan sebagai persyaratan pemberian izin menjalankan kegiatan profesi.

6. Pengawasan, audit dan umpan balik dalam penggunaan obat.
7. Penyediaan informasi obat yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan melalui pusat-pusat informasi di sarana-sarana pelayanan kesehatan baik pemerintah maupun swasta.
8. Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat untuk menggunakan obat secara tepat dan benar, serta meningkatkan kepatuhan penggunaan obat.
9. Regulasi dan penerapannya untuk menghindarkan insentif pada penggunaan dan penulisan resep obat .
10. Regulasi untuk menunjang penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat yang rasional.
11. Promosi penggunaan obat yang rasional dalam bentuk komunikasi, informasi dan edukasi yang efektif dan terus menerus kepada tenaga kesehatan dan masyarakat melalui berbagai media.

F. PENGAWASAN OBAT

Sasaran :

1. Obat yang beredar harus memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu.
2. Masyarakat terhindar dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.

Pengawasan obat merupakan tugas yang kompleks yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pengusaha dan masyarakat. Ada beberapa persyaratan yang harus dipenuhi oleh lembaga pemerintah untuk melakukan pengawasan, antara lain adanya dasar hukum, sumber daya manusia dan sumber daya keuangan yang memadai, akses terhadap ahli, hubungan internasional, laboratorium pemeriksaan mutu yang terakreditasi, independen, dan transparan.

Sasaran pengawasan mencakup aspek keamanan, khasiat, dan mutu serta keabsahan obat dalam rangka melindungi masyarakat terhadap penyalahgunaan dan salah penggunaan obat sebagai akibat dari kurangnya pengetahuan, informasi dan edukasi masyarakat yang harus ditangani secara lintas sektor dan lintas program.

Langkah Kebijakan :

1. Penilaian dan pendaftaran obat
2. Penyusunan dan penerapan standar produk dan sistim mutu
3. Perizinan dan sertifikasi sarana produksi dan distribusi
4. Inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi
5. Pengujian mutu dengan laboratorium yang terakreditasi.
6. Pemantauan promosi obat
7. Surveilans dan vijilan paska pemasaran
8. Penilaian kembali terhadap obat yang beredar.
9. Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat serta pengembangan tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi.
10. Pembentukan Pusat Informasi Obat di pusat dan daerah untuk intensifikasi penyebaran informasi obat.
11. Peningkatan kerjasama regional maupun internasional
12. Pengawasan obat palsu dan obat seludupan (tidak absah).
13. Pengembangan peran serta masyarakat untuk melindungi dirinya sendiri dari obat yang tidak memenuhi syarat, obat palsu, dan obat ilegal melalui upaya komunikasi, informasi, dan edukasi.

G. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN**Sasaran :**

Peningkatan penelitian dibidang obat untuk menunjang penerapan KONAS.

Penelitian dan pengembangan obat bertujuan untuk menunjang pembangunan dibidang obat yang mencakup kajian terhadap pembiayaan, ketersediaan dan pemerataan, keterjangkauan, seleksi obat esensial, penggunaan obat rasional, pengawasan, penelitian dan pengembangan, pengembangan sumber daya manusia dan pemantauan serta evaluasi.

Langkah Kebijakan :

1. Melakukan identifikasi penelitian yang relevan dan penyusunan prioritas dengan mekanisme kerja yang erat antara penyelenggara upaya-upaya pembangunan di bidang obat dengan penyelenggara penelitian dan pengembangan.

2. Meningkatkan kerjasama lintas sektor dan dengan luar negeri di bidang penelitian dan pengembangan obat serta meningkatkan koordinasi dan sinkronisasi penyelenggaraan penelitian antara berbagai lembaga dan perorangan yang melakukan penelitian di bidang obat.
3. Membina dan membantu penyelenggaraan penelitian yang relevan dan diperlukan dalam pembangunan di bidang obat.

H. PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA

Sasaran :

Tersedianya Sumber Daya Manusia (SDM) yang menunjang pencapaian tujuan KONAS.

SDM yang diperlukan untuk berbagai lembaga di atas harus memadai dari segi jumlah, kompetensi maupun pemerataan. Untuk itu perlu dilakukan upaya peningkatan dan pengembangan SDM kesehatan secara sistematis, berkelanjutan disesuaikan dengan perkembangan iptek.

GFK yang sebelumnya telah ada di setiap Kabupaten/Kota dikembangkan menjadi Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK), dilengkapi dengan sistem informasi yang dapat diandalkan. Untuk itu dibutuhkan SDM dengan jumlah yang cukup dan kompeten.

Tersedianya SDM farmasi di puskesmas, rumah sakit baik pemerintah maupun swasta, industri farmasi, pedagang besar farmasi (PBF), apotek serta toko obat sangat diperlukan. Disamping itu diperlukan apoteker sebagai administrator di kabupaten/kota, propinsi dan pusat.

Langkah Kebijakan :

1. Penyusunan rencana kebutuhan tenaga farmasi.
2. Penyediaan dan penempatan tenaga farmasi secara merata sesuai dengan kebutuhan di setiap daerah dan jenjang pelayanan kesehatan.
3. Pengintegrasian KONAS kedalam kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan.
4. Pengintegrasian KONAS ke dalam kurikulum pendidikan berkelanjutan oleh organisasi profesi kesehatan.
5. Peningkatan kerjasama nasional, regional dan internasional untuk pengembangan SDM.

I. PEMANTAUAN DAN EVALUASI

Sasaran :

Menunjang penerapan KONAS melalui pembentukan mekanisme pemantauan dan evaluasi kinerja serta dampak kebijakan, guna mengetahui hambatan dan penetapan strategi yang efektif.

Penerapan KONAS memerlukan pemantauan dan evaluasi secara berkala.

Hal ini penting untuk melakukan antisipasi atau koreksi terhadap perubahan lingkungan dan perkembangan yang begitu kompleks dan cepat yang terjadi di masyarakat. Kegiatan pemantauan dan evaluasi merupakan bagian tidak terpisahkan dari kegiatan pengembangan kebijakan. Dari pemantauan kebijakan akan dapat dilakukan koreksi yang dibutuhkan.

Sedangkan evaluasi kebijakan dimaksudkan untuk mendapatkan informasi tentang penyelenggaraan, melaporkan luaran (*output*), mengukur dampak (*outcome*), mengevaluasi pengaruh (*impact*) pada kelompok sasaran, memberikan rekomendasi dan penyempurnaan kebijakan.

Langkah Kebijakan :

1. Pemantauan dan evaluasi dilakukan secara berkala, paling lama setiap 5 tahun.
2. Pelaksanaan dan indikator pemantauan mengikuti pedoman WHO dan dapat bekerjasama dengan WHO atau pihak lain untuk membandingkan hasilnya dengan negara lain.
3. Pemanfaatan hasil pemantauan dan evaluasi untuk :
 - a. Tindak lanjut berupa penyesuaian kebijakan, baik penyesuaian pilihan kebijakan maupun penetapan prioritas.
 - b. Negosiasi dengan instansi terkait.
 - b. Bahan pembahasan dengan berbagai badan internasional maupun donor luar negeri.

V. PENUTUP

Keberhasilan pelaksanaan KONAS sangat tergantung pada moral, etika, dedikasi, kompetensi, integritas, ketekunan, kerja keras, dan ketulusan segenap pemangku kepentingan (*stakeholders*) di bidang obat.

Pelaksanaan KONAS memerlukan pengorganisasian, penggerakan, pemantauan, pengawasan, pengendalian dan evaluasi. KONAS dipergunakan sebagai pedoman dan arah dalam bertindak dari berbagai pemangku kepentingan (*stakeholders*) dibidang obat di Indonesia

KONAS merupakan sistem terbuka, berinteraksi, interelasi dan interdependensi yang sinergis dengan lingkungan strategis baik di tingkat lokal, nasional, regional dan global yang dinamis.

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp JP(K)